**2010 年 11 月 17 日改訂(第 4 版)
*2010 年 9 月 1 日改訂(第 3 版)

医療機器承認番号 20500BZY00719000

COVIDIEN

機械器具(12)　理学診療用器具
JMDN コード：37328010　エアパッド加温装置システム
（エアパッド加温装置）
管理医療機器

ウォームタッチ
（ケアドレープ小児用ブランケット）

再使用禁止

【警告】
1. 本品は、医師及び医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
2. 開放創に熱を直接当てないこと。ブランケットが被さる創部はウォームタッチ患者加温システム使用前にすべて覆うこと。
3. ウォームタッチ患者加温システムに誤作動や故障が起こった場合は直ちに電源を切ること。
4. ブランケットをブロワーユニットに繋がずにウォームタッチ患者加温システムを使用しないこと［患者に熱傷などの重篤な危害をもたらすため］。
5. ウォームタッチ患者加温システム・ケアドレープのクリアカバーは、粘着テープにアレルギー反応を示す患者に使用してはならない。
6. 患者が気管挿管され換気されていない場合は頭部をクリアカバーで覆わないこと。
7. 患者がブランケットの上に伏臥位になっている場合、窒息しないよう注意していること。患者を看視のない状態にしないこと。

＜併用医療機器＞
1. ウォームタッチシステムを可燃性の麻酔薬の近くで使用しないこと[爆発する恐れがあるため]。
2. ブランケットをレーザーや電気外科手術器のアクティブな電極と接触させないこと[急速に燃焼する恐れがあるため]。
3. **本品は、専用のウォームタッチブロワーユニットのみと使用すること。ウォームタッチブロワーユニット以外と使用した場合、ブランケットの接続が外れ、患者の熱傷やその他の医療事故を引き起こすおそれがある。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。一度使用したブランケットは廃棄すること。ブランケットの廃棄は国の定めるバイオハザード廃棄物の規定に基づいて処理すること。
2. MRI(磁気共鳴画像診断装置)スキャンの施術中は本品と共に使用するウォームタッチ本体を使用しないこと[MRI 画像に影響する恐れがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

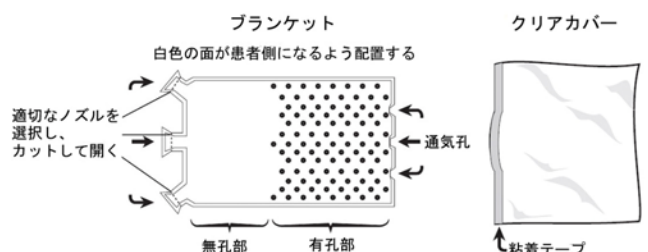
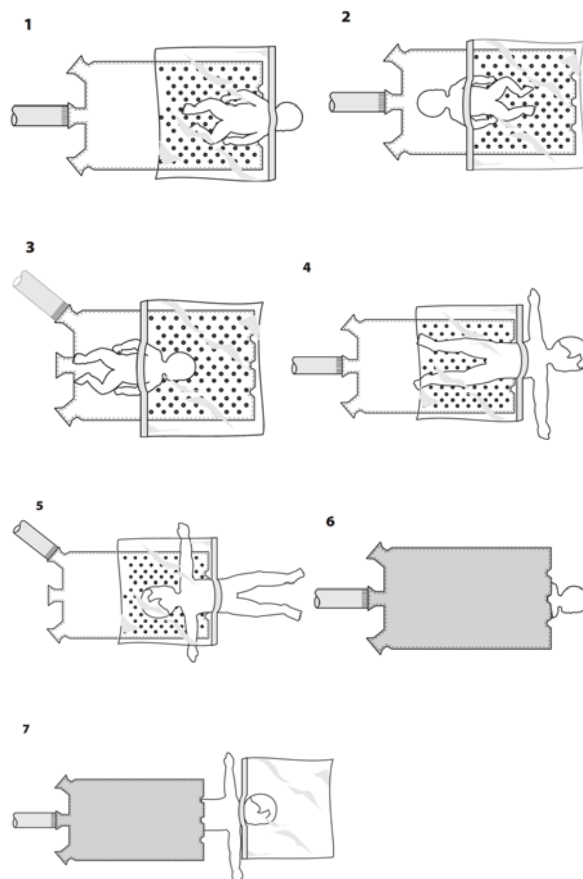
ウォームタッチ®ケアドレープ®小児用ブランケットは膨張式加温ブランケットとテープ付クリアカバーからなる多目的システムである。本品は手術中に患者の体温を調整するために患者の上または下に置かれ多様な配置で用いることができる。
本品には有孔部と無孔部とがあり、有孔部の小さな孔からは温風が吹き出し直接患者を温める。無孔部は患者の皮膚と接触することによって熱を伝導する。クリアカバーは有孔部からの温風を患者の周りに留め、また、手術中の部位に空気の流れが及ぶのを制限するために用いられる。

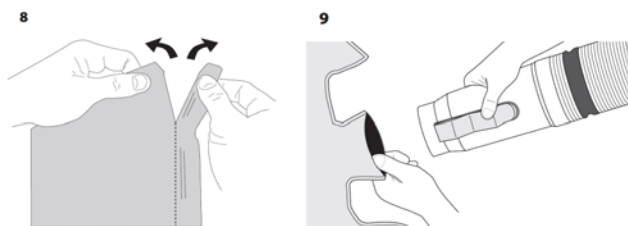
【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本体よりブランケット内に温風を送り込み、そのブランケットを患者にかけることにより、手術後の患者の体温低下時の保温を行う。

【操作方法又は使用方法等】

効果を最大限にするため、手術中の部位へのアクセスを保持し空気流が手術部位に漏れないようにしながらブランケットとクリアカバーで可能な限り広く皮膚表面を覆うこと。

1. ケアドレープブランケットの有孔面は常に患者側に接するように配置すること。
2. ブランケットの使用例として図1-図7を参照すること。
注記：手術部位の下に有孔部を配置しないこと。

3. 3つの差し込み口から一つを選択し、開け口のミシン目に沿って差込み口を破る(図8)。
4. ウォームタッチ患者加温システムのノズルをブランケットの差込み口に挿入する。ノズルクリップの下で差込み口が固定されていることを確認すること(図9)。

加温システム本体の取扱説明書を参照すること

5. ウォームタッチ患者加温システムのノズルブランケットクリップをドレープまたはベッドシーツと繋ぐ。
6. ウォームタッチ患者加温システムの電源を入れる。ウォームタッチ患者加温システムのシステム操作マニュアルを参照すること。
7. ウォームタッチユニットで適当な風温設定を選択する。ウォームタッチのシステム操作マニュアルを参照すること。
8. ウォームタッチ患者加温システム使用中は患者の核体温を継続的に看視すること。

【使用上の注意】

1. 患者の着衣や体表面が湿っていないことを確認すること [本品の性能に影響する恐れがあるため]。
2. 患者の体温とバイタルサインを継続的に看視すること。正常体温に達した時は温度設定を下げるか使用を中断すること。
3. ウォームタッチ患者加温システムはエアフィルターを用いているが、使用中の気中浮遊汚染物質には注意を払うこと。フィルターの交換についてウォームタッチ患者加温システムのテクニカルマニュアルを参照すること。
4. 血管手術中の使用において、四肢への動脈が遮断されている場合は特に注意し使用の中断を検討すること。虚血状態の四肢の患者にウォームタッチ患者加温システムを使用しないこと。重度の末梢血管疾患のある患者に使用する場合は特に注意し絶えず看視すること。
5. 低血圧が起こった場合、送風温度を下げるかウォームタッチ患者加温システムの使用停止を検討すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。
2. 有効期限・使用の期限
製品に記載されている使用期限を確認すること。

【包装】

ケアドレープ小児用ブランケット　　1 箱 12 枚入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

*外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
メキシコ合衆国